

## SpineGuard annonce le dépôt de son dossier « 510K » aux Etats-Unis pour obtenir l'autorisation de commercialiser sa nouvelle plateforme « DSG Connect »

**PARIS, BOULDER (Colorado-Etats-Unis), le 4 Juin 2020** – 18h00 CEST – SpineGuard (FR0011464452 – ALSGD, éligible PEA-PME), entreprise innovante qui conçoit, développe et commercialise des dispositifs médicaux destinés à sécuriser et à simplifier le placement d'implants osseux, annonce aujourd'hui le dépôt auprès de la FDA (Food and Drug Administration) de son dossier réglementaire «510K» visant à obtenir l'autorisation de commercialiser sa plateforme DSG Connect aux Etats-Unis.

Cette nouvelle plateforme à forte valeur stratégique déjà utilisée expérimentalement par SpineGuard pour guider les robots chirurgicaux va pouvoir désormais s'appliquer à toute sa gamme de produits. La commercialisation aux Etats-Unis pourra démarrer dès que le dossier, qui vient d'être déposé auprès de la FDA, sera validé, ce qui peut prendre entre 3 et 9 mois. Pour mémoire, DSG Connect est une interface tablette sans fil qui ajoute le signal visuel à l'audio pour optimiser l'exploitation du signal, permettre l'enregistrement de données comme preuve médico-légale et réaliser des études cliniques sur la qualité osseuse.

**Stéphane Bette, cofondateur et Directeur Général Délégué de SpineGuard, déclare :** « *SpineGuard enregistre une grande partie de son chiffre d'affaires aux Etats-Unis, premier marché mondial dans notre secteur qui récompense fortement l'innovation. Il est donc naturel d'y homologuer rapidement les technologies innovantes que nous lançons. Nous sommes très fiers d'avoir pu, pendant cette période de crise sanitaire liée au COVID-19, finaliser un dossier réglementaire d'envergure puisqu'il est le premier dans l'histoire de la société à comporter une transmission par radio fréquence, et une application logicielle sur un terminal visuel. Suite au récent marquage CE, et en cette période de déconfinement où les chirurgies de la colonne vertébrale redémarrent progressivement en Europe, nous allons bientôt effectuer la première chirurgie française avec DSG Connect et il nous tarde de faire de même outre-Atlantique. DSG Connect est une étape majeure dans le développement de la société et le déploiement de la technologie DSG, non seulement en raison du potentiel commercial mais également de la valeur stratégique de cette nouvelle plateforme. C'est une composante essentielle de l'application de sécurisation et d'autonomisation de la robotique chirurgicale vers laquelle nous progressons à grands pas et pour laquelle nous sommes en discussion avec de potentiels partenaires stratégiques.*»



Circuit électronique modifié  
avec transmission sans fil



DSG connect

Logiciel pour tablette

## À propos de SpineGuard®

Fondée en 2009 par Pierre Jérôme et Stéphane Bette, basée à Paris et à Boulder aux États-Unis, SpineGuard est une entreprise innovante qui déploie sa technologie digitale DSG® de guidage chirurgical en temps réel sans rayons X pour sécuriser et simplifier le placement d'implants osseux. La société conçoit, développe et commercialise à travers le monde des dispositifs médicaux innovants utilisés dans le cadre de plus de 75.000 chirurgies à ce jour. De nombreuses études scientifiques dont 15 publiées dans des revues médicales de référence, ont établi la fiabilité et la précision de la technologie DSG® et ses nombreux avantages pour les patients, les chirurgiens, le personnel hospitalier et les systèmes de santé. Forte de ces fondamentaux et de partenariats stratégiques, SpineGuard étend les applications de sa technologie DSG® à des innovations telles que la vis pédiculaire « intelligente », la robotique chirurgicale et l'implantologie dentaire. DSG® a été inventée par Maurice Bourlion, le Dr Ciaran Bolger et Alain Vanquaethem, la société est labellisée «entreprise innovante» par Bpifrance depuis 2009.

Plus d'informations sur [www.spineguard.fr](http://www.spineguard.fr)

## Contacts

### SpineGuard

Pierre Jérôme  
Président Directeur Général  
Tél. : 01 45 18 45 19  
[p.jerome@spineguard.com](mailto:p.jerome@spineguard.com)

### SpineGuard

Manuel Lanfossi  
Directeur Financier  
Tél. : 01 45 18 45 19  
[m.lanfossi@spineguard.com](mailto:m.lanfossi@spineguard.com)

### NewCap

Relations Investisseurs & Communication Financière  
Mathilde Bohin / Pierre Laurent  
Tél. : 01 44 71 94 94  
[spineguard@newcap.eu](mailto:spineguard@newcap.eu)

